

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر مبنای الگوی pen-3 در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دانش آموزان دختر 13-16 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه مذکور، با هدف تعیین تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر مبنای الگوی pen-3 در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دانش آموزان 13-16 سال شهر بم، در دو مرحله کیفی و کمی انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل پرکردن رضایتنامه؛ سن بالای 35 سال در مادران؛ توانایی اظهار نظر و شرکت فعال شرکت کنندگان در جلسات کیفی و آموزشی؛ تجربه حداقل سه نوبت قاعدگی در دانش آموزان و معیارهای خروج شامل عدم تمایل نمونه به همکاری و در دسترس نبودن شرکت کنندگان جهت تکمیل پرسشنامه پس از آزمون می باشد. در مرحله کارآزمایی، به نمونه مورد مطالعه که با نظر مشاور آماری و بر اساس فرمول حجم نمونه (90 نفر در هر گروه) از بین مدارس متوسطه دوره اول انتخاب خواهند شد، پرسشنامه پژوهشگر ساخته ای حاوی سوالات دموگرافیک و سوالات مربوط به سازه های مدل pen-3 با کد شناسایی، فرم رضایتنامه کتبی و دعوتنامه جلسه آموزشی داده می شود. سپس جلسات آموزشی (مداخله) که محتوای آن بر اساس نیاز سنجی مطالعه کیفی و نتایج پیش آزمون آماده شده است اجرا می گردد. بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله، پرسشنامه پس آزمون در بین شرکت کنندگان پخش شده و از آنها درخواست می شود ضمن پاسخگویی به سوالات، کد خود را بالای پرسشنامه یادداشت نمایند. در نهایت، داده های قبل و بعد از مداخله آموزشی، جهت تعیین تغییر در ادراکات، قادرکننده ها، تقویت کننده ها و رفتارهای بهداشتی دانش آموزان (سازه های مدل pen-3) در گروه های جداگانه، بررسی و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ندا محمدی نیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6037 4421 34 98+

#### آدرس ایمیل

nedamohammadinia@mubam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر مبنای الگوی pen-3 در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دانش آموزان دختر 13-16 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش در ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی دختران

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پرکردن رضایتنامه؛ سن بالای 35 سال در مادران؛ توانایی اظهار نظر و شرکت فعال شرکت کنندگان در جلسات؛ تجربه حداقل سه نوبت قاعدگی در دانش آموزان معیارهای خروج: عدم تمایل نمونه به همکاری؛ در دسترس نبودن شرکت کنندگان جهت تکمیل پرسشنامه پس از آزمون

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041533432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2017, 1396/04/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2017, 1396/04/23

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارتقای رفتارهای بهداشتی قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قادرکننده ها (تسهیلات در دسترس) و تقویت کننده های رفتار بهداشتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

جلسات آموزشی که بر اساس نیاز سنجی نتایج مطالعه کیفی و مرحله

اول مطالعه کمی (نتایج پیش آزمون) آماده شده است

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه شهریم

#### نام کامل فرد مسوول

ندامحمدی تیا

#### آدرس خیابان

بم-بلوارخلیج فارس-دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

بم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

#### آدرس خیابان

میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

کد بودجه

## سن

از سن 13 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه در دو مرحله کلی اجرا خواهد شد: الف) مرحله اول: تحلیل

محتوای هدایت شده (مطالعه کیفی) ب) مرحله دوم: مطالعه مداخله

ای از نوع قبل و بعد (مطالعه کمی)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

-

#### تاریخ تایید

2017-02-02, 1395/11/14

#### کد کمیته اخلاق

ir.ssu.sph.rec.1395.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

قاعدگی

#### کد ICD-10

Z30.3

#### توصیف کد ICD-10

Menstrual extraction

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندامحمدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
مربی عضو هیات علمی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بم، بلوارخلیج فارس، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
بم  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
6076 4421 34 98+  
**فکس**  
-  
**ایمیل**  
nedamohammadinia@yahoo.comnedamohammadinia@mubam.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندامحمدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
مربی عضو هیات علمی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بم، بلوارخلیج فارس، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**

**بم**  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
6076 4421 34 98+  
**فکس**  
-  
**ایمیل**  
nedamohammadinia@yahoo.comnedamohammadinia@mubam.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بم  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندامحمدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
مربی عضو هیات علمی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بم، بلوارخلیج فارس، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
بم  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
6076 4421 34 98+  
**فکس**  
-  
**ایمیل**  
nedamohammadinia@yahoo.comnedamohammadinia@mubam.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
-

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی